

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[P.C.T 36 条及び P.C.T 規則 70]

REC'D 13 OCT 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-971	今後の手続さについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/016744	国際出願日 (日.月.年) 11. 11. 2004	優先日 (日.月.年) 11. 11. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C07K16/18, C07K19/00, C12P21/08, C12N15/13, A61K39/395, A61P35/02		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u> </u> ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u>ディスク 1 枚</u> (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 24. 11. 2004	国際予備審査報告を作成した日 26. 09. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区役が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高 美葉子	4 N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-22	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-22	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-22	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: WO 99/12973 A1 (中外製薬株式会社) 1999.03.18

& JP 11-155569 A & EP 1035132 A1 & US 2003/0157100 A1 & US 2003/0211108 A1

文献2: JP 04-502408 A (プロテイン デザイン ラブス, インコーポレーテッド) 1992.05.07

& WO 90/07861 A1 & EP 451216 A1 & EP 682040 A1 & US 5693761 A & JP 11-004694 A

& EP 939127 A2 & JP 2003-245090 A & JP 2003-245091 A & EP 1477497 A1

& EP 1491556 A1

文献3: JP 08-217799 A (中外製薬株式会社) 1996.08.27

& WO 96/02576 A1 & EP 770628 A1 & US 5994524 A & US 6024956 A & US 5048972 A

& US 6068840 A & US 6245894 B & US 2002-0082396 A1

文献4: JP 11-92500 A (中外製薬株式会社) 1999.04.06

& WO 98/13388 A1 & EP 962467 A1 & JP 2003-174893 A

【請求の範囲 1-22】

請求の範囲 1-22に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-4より進歩性を有しない。

文献1には、ヒト Integrin Associated Protein (IAP)、つまり CD47 に結合するマウスモノクローナル抗体 MABL-1 及び MABL-2 が記載されており（実施例1等）、これを骨髄性白血病及びリンパ系白血病の治療等の分野において有用な治療薬剤等として用い得ることも示唆されている。マウスモノクローナル抗体を治療目的に用いる場合、抗原性を低下させ、なおかつ活性を維持するようにヒト化することは広く知られており、そのための手法も開示されている（文献2-4等）。よって、文献1に記載されたマウスモノクローナル抗体をヒト化することは、当業者であれば容易に想到し得たものである。また本願発明に係るヒト化抗体は、当業者の予測し得ない顕著な効果を奏しているとも認められない。

抗体を低分子化したり Diabody とすることも、広く知られている手法にすぎない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。